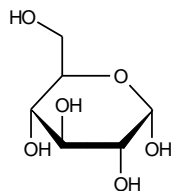


1

**GLUCOSA**

2

3  $C_6H_{12}O_6$ 

PM: 180,16

4 50-99-7

5  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ 

PM: 198,16

6 5996-10-1

7 **Sinonimia** - Dextrosa.

8 **Definición** - Glucosa es D-(+) glucopiranososa.  
 9 Es anhidra o puede contener una molécula de  
 10 agua de hidratación. Debe contener no menos de  
 11 99,5 por ciento de  $C_6H_{12}O_6$ , determinado sobre la  
 12 sustancia anhidra y debe cumplir con las siguien-  
 13 tes especificaciones.

14 **Caracteres generales** - Polvo cristalino  
 15 blanco, de sabor dulce. Fácilmente soluble en  
 16 agua; moderadamente soluble en etanol.

17 **Sustancia de referencia** - Glucosa SR-FA.18 **CONSERVACIÓN**

19 En envases de cierre perfecto.

20 **ENSAYOS**21 **Identificación**22 **A** - Aplicar la siguiente técnica cromatográ-  
 23 fica.

24 *Fase estacionaria* - Emplear una placa para  
 25 cromatografía en capa delgada (ver 100. *Croma-*  
 26 *tografía*) recubierta con gel de sílice para roma-  
 27 tografía, de 0,25 mm de espesor.

28 *Diluyente* - Metanol y agua (3:2).

29 *Fase Móvil* - 1,2-dicloroetano, ácido acético  
 30 glacial, metanol y agua (50:25:15:10). [NOTA:  
 31 medir exactamente los volúmenes, ya que un  
 32 ligero exceso de agua puede producir turbidez.]

33 *Solución estándar A* - Transferir 10 mg de  
 34 Glucosa SR-FA a un matraz de 20 mL, disolver y  
 35 completar a volumen con *Diluyente*.

36 *Solución estándar B* - Transferir 10 mg de  
 37 *Fructosa*, 10 mg de Glucosa SR-FA, 10 mg de  
 38 *Lactosa* y 10 mg de *Sacarosa* a un matraz afora-  
 39 do de 20 mL, disolver y completar a volumen con  
 40 *Diluyente*.

41 *Solución muestra* - Transferir 10 mg de Glu-  
 42 cosa a un matraz aforado de 20 mL, disolver y  
 43 completar a volumen con *Diluyente*.

44 *Revelador* - Emplear una solución de 0,5 g de  
 45 timol en una mezcla de 5 mL de ácido sulfúrico y  
 46 95 mL de alcohol.

47 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre  
 48 la placa 2  $\mu$ L de la *Solución estándar A* y *B*, y  
 49 2  $\mu$ L de la *Solución muestra*. Dejar secar las  
 50 aplicaciones y desarrollar los cromatogramas  
 51 hasta que el frente del solvente haya recorrido  
 52 aproximadamente tres cuartas partes de la longi-  
 53 tud de la placa. Secar la placa bajo una corriente  
 54 de aire caliente, desarrollar nuevamente los cro-  
 55 matogramas con *Fase móvil* renovada y secar la  
 56 placa bajo una corriente de aire caliente. Pulveriz-  
 57 zar sobre la placa con *Revelador* y calentar a  
 58 130 °C durante 10 minutos: en el cromatograma  
 59 obtenido a partir de la *Solución muestra*, la man-  
 60 cha principal debe ser similar en color, tamaño y  
 61 valor de  $R_f$  a la obtenida con la *Solución estándar A*. El ensayo sólo es válido si el cromato-  
 62 grama obtenido a partir de la *Solución estándar B*  
 63 presenta cuatro manchas claramente separadas.  
 64

65 **B** - Disolver 100 mg de Glucosa en 10 mL de  
 66 agua, agregar 3 mL de tartrato cúprico alcali-  
 67 no (SR) y calentar: se debe observar un precipi-  
 68 tado rojo.

69 **Acidez y alcalinidad**

70 Disolver 6 g de Glucosa en 25 mL de agua li-  
 71 bre de dióxido de carbono y agregar 0,3 mL de  
 72 fenolftaleína (SR1): la solución debe ser incolora  
 73 y no debe consumir más de 0,15 mL de hidróxido  
 74 de sodio 0,1 M (SV) para virar el indicador a  
 75 rosa.

76 **Determinación de la rotación óptica <170>**

77 *Rotación específica*: entre + 52,5° y + 53,3°,  
 78 determinada sobre la sustancia en base anhidra.

79 *Solución muestra*: pesar exactamente alrede-  
 80 dor de 10 g de Glucosa, disolver en 80 mL de  
 81 agua, agregar 0,2 mL de amoníaco diluido, dejar  
 82 reposar durante 30 minutos y diluir con agua a  
 83 100 mL.

84 **Azúcares extraños, almidón soluble y dex-**  
 85 **trinas**

86 Disolver 1 g de Glucosa en 30 mL de etanol  
 87 al 90 % v/v a ebullición: el aspecto de la solución  
 88 no debe cambiar al enfriar.

89 **Límite de sulfitos**

90 *Solución estándar* - Disolver 76 mg de meta-  
 91 bisulfito de sodio en agua y diluir a 50 mL con  
 92 agua. Transferir 5 mL a un matraz aforado de  
 93 100 mL y completar a volumen con agua. Trans-  
 94 ferir 3 mL de esta solución a un matraz aforado  
 95 de 100 mL, agregar 4 mL de hidróxido de so-  
 96 dio 0,1 M y completar a volumen con agua. A

97 10 mL de esta solución agregar 1 mL de ácido  
98 clorhídrico al 31 % p/v, 2 mL de fucsina decolo-  
99 rada y 2 mL de solución de formaldehído  
100 al 0,5 % v/v y dejar reposar durante 30 minutos.

101 *Solución muestra* - Disolver 5,0 g de Glucosa  
102 en 40 mL de agua, agregar 2 mL de hidróxido de  
103 sodio 0,1 M y diluir a 50 mL con agua. A 10 mL  
104 de esta solución, agregar 1 mL de solución de  
105 ácido clorhídrico al 31 % p/v, 2 mL de fucsina  
106 decolorada y 2 mL de solución de formaldehído  
107 al 0,5 % v/v y dejar reposar durante 30 minutos.

108 *Procedimiento* - Determinar las absorbancias  
109 de la *Solución muestra* y la *Solución estándar*  
110 (ver 470. *Espectrofotometría ultravioleta y visi-*  
111 *ble*) con un espectrofotómetro ajustado a 583 nm,  
112 empleando una solución tratada del mismo modo  
113 que la *Solución muestra* pero a partir de 10 mL  
114 de agua, como blanco. La absorbancia de la  
115 *Solución muestra* no debe ser mayor que la de la  
116 *Solución estándar* (15 ppm de SO<sub>2</sub>).

#### 117 **Límite de cloruro**

118 *Solución muestra* - Disolver 2 g de Glucosa  
119 en agua y diluir con agua a 20 mL. Diluir 4 mL  
120 de la solución anterior a 15 mL con agua.

121 *Procedimiento* - A 15 mL de *Solución mues-*  
122 *tra* agregar 1 mL de ácido nítrico al 12,5 % v/v.  
123 Transferir esta mezcla a un tubo de Nessler que  
124 contenga 1 mL de nitrato de plata (SR) y proteger  
125 de la luz. Proceder del mismo modo con 15 mL  
126 de una solución control preparada agregando  
127 5 mL de agua a 10 mL de solución de cloru-  
128 ro (5 ppm) (SL). Luego de 5 minutos, si la *Solu-*  
129 *ción muestra* presenta opalescencia, esta no debe  
130 ser más intensa que la del control (125 ppm).

#### 131 **Límite de sulfato**

132 *Solución muestra* - Disolver 2 g de Glucosa  
133 en agua y diluir a 20 mL con agua. Diluir 7,5 mL  
134 de la solución anterior a 15 mL con agua.

135 *Procedimiento* - A 1,5 mL de solución de  
136 sulfato (10 ppm) (SL1) agregar 1 mL de cloruro  
137 de bario al 25 % p/v, agitar y dejar reposar duran-  
138 te 1 minuto. Agregar 15 mL de *Solución muestra*  
139 y 0,5 mL de ácido acético. Proceder del mismo  
140 modo con 15 mL de solución de sulfa-  
141 to (10 ppm) (SL) para obtener una solución con-  
142 trol. Luego de 5 minutos, si la *Solución muestra*  
143 presenta opalescencia, esta no debe ser más in-  
144 tensa que la de la solución control (200 ppm).

#### 145 **Límite de arsénico <540>**

146 *Método I.* No más de 1 ppm.

#### 147 **Límite de bario**

148 *Solución muestra* - Disolver 5 g de Glucosa  
149 en agua y diluir a 50 mL con agua. A 10 mL de

150 esta solución agregar 1 mL de ácido sulfúrico  
151 diluido.

152 *Solución blanco* - Disolver 5 g de Glucosa en  
153 agua y diluir a 50 mL con agua. A 10 mL de esta  
154 solución agregar 1 mL de agua.

155 *Procedimiento* - Luego de 1 hora la *Solución*  
156 *muestra* no debe presentar mayor opalescencia  
157 que la *Solución blanco*.

#### 158 **Límite de calcio**

159 *Solución muestra* - Disolver 2 g de Glucosa  
160 en agua y diluir a 20 mL con agua. Diluir 5 mL  
161 de la solución anterior a 15 mL con agua.

162 *Procedimiento* - A 0,2 mL de solución de  
163 calcio (100 ppm) (SL1), agregar 1 mL de oxalato  
164 de amonio al 4 % p/v, dejar reposar 1 minuto y  
165 agregar una mezcla de 1 mL de ácido acético  
166 diluido y 15 mL de *Solución muestra*. Proceder  
167 del mismo modo con un control preparado con  
168 10 mL de una solución de calcio (10 ppm) (SL),  
169 1 mL de ácido acético diluido y 5 mL de agua.  
170 Luego de 15 minutos, si la *Solución muestra*  
171 presenta opalescencia, esta no debe ser más in-  
172 tensa que la de la solución control (200 ppm).

#### 173 **Límite de metales pesados <590>**

174 *Método I.* Disolver 4,0 g de Glucosa en agua  
175 hasta 25 mL. El límite es 5 ppm.

#### 176 **Pérdida por secado <680>**

177 Pesar exactamente alrededor de 10 g para la  
178 forma anhidra y 2 g para la hidratada y secar a  
179 105 °C durante 16 horas. La forma hidratada debe  
180 perder entre 7,5 % y 9,5 % de su peso y la forma  
181 anhidra no debe perder más de 0,5 % de su peso.

#### 182 **Determinación del residuo de ignición** 183 <270>

184 Disolver 5 g de Glucosa en 5 mL de agua,  
185 agregar 2 mL de ácido sulfúrico, evaporar a se-  
186 quedad en un baño de agua y someter a ignición  
187 hasta peso constante. De ser necesario, calentar  
188 nuevamente con ácido sulfúrico. No debe conte-  
189 ner más de 0,1 %.

#### 190 **Ensayo de endotoxinas bacterianas <330>**

191 Cuando la Glucosa esté destinada a la prepa-  
192 ración de formas farmacéuticas inyectables debe  
193 cumplir con los requisitos del ensayo. No debe  
194 contener más de 5,0 Unidades de Endotoxinas  
195 por g.

#### 196 **VALORACIÓN**

197 Pesar exactamente alrededor de 10 g de Glu-  
198 cosa previamente secada, transferir a un matraz  
199 aforado de 100 mL y disolver con 80 mL de  
200 agua. Agregar 0,2 mL de amoníaco diluido, dejar  
201 reposar durante 30 minutos, completar a volumen

202 con agua y mezclar. Determinar la rotación ópti-  
203 ca (ver 170. *Determinación de la rotación ópti-*  
204 *ca*) a  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Emplear como blanco una  
205 solución preparada transfiriendo 0,2 mL de  
206 amoníaco diluido a un matraz aforado de 100 mL  
207 y completando a volumen con agua.

208 Calcular la cantidad en gramos de  $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$  en  
209 la porción de Glucosa en ensayo por la formula  
210 siguiente:

211 
$$0,9477 A \alpha$$

212 en la cual  $A$  es el cociente entre 200 y la longitud  
213 del tubo del polarímetro expresada en milímetros;  
214 y  $\alpha$  es el valor de rotación óptica obtenido.

215 **ROTULADO**

216 Indicar en el rótulo si la Glucosa es anhidra o  
217 monohidrato. Indicar en el rótulo cuando la  
218 Glucosa esté destinada a la preparación de formas  
219 farmacéuticas inyectables.

220